

## NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « CASECO »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

### Impact de la pandémie Covid sur la prise en charge des cancers du sein au Centre Henri Becquerel

**Promoteur** : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,  
Tel : 02 32 08 29 85

**Investigateur coordonnateur** : **Dr Loeb Agnès - Département d'Information Médicale**  
Centre Becquerel – Rouen - Tél : 02 32 08 22 80

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr) ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Docteur *Agnès Loeb* du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche épidémiologique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Loeb, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 02 32 08 22 80. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).



### **1) Quelle est la justification de cette étude ?**

Le confinement et le report des consultations « non urgentes » ont impacté l'activité médicale non liée directement au Covid en France. Le ralentissement de cette activité a souvent entraîné un délai de prise en charge des patients. Dans ce contexte, nous nous intéressons à l'impact du Covid sur la prise en charge des cancers du sein afin de mesurer son éventuel retentissement notamment sur le stade au diagnostic et les délais de prise en charge. Il est nécessaire d'évaluer l'évolution de ces prises en charge dans le temps. C'est pourquoi, notre période d'étude s'étendra entre 2017 et 2022.

### **2) Quel est le but de cette étude ?**

Notre étude a pour but d'évaluer l'impact du Covid sur la prise en charge du cancer du sein au moment du diagnostic et de la programmation des examens et traitements.

### **3) Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont l'âge, les données médicales comprenant la localisation, le côté, les résultats anatomopathologiques, la stadification, les marqueurs tumoraux, les traitements, la date de diagnostic, la date de 1<sup>ère</sup> venue au centre, la date des traitements, le statut hormonal au diagnostic.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

### **4) Quelles sont les contraintes ?**

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte (pas de visite et examen complémentaire).

Seul le refus d'utilisation des données médicales recueillies lors de votre prise en charge au centre implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

### **5) Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

### **6) Quels sont vos droits ?**

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à

la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Cette étude a obtenu un avis favorable du comité d'éthique institutionnel du Centre Henri Becquerel.

**Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.** Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

**Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**

**Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.**

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES  
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Déléguée à la Protection des données (DPO)  
Service Qualité et Gestion des Risques  
Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens, CS11516  
76038 Rouen Cedex 1

Je soussigné(e), JEANNINE JASMIN, née le 12/4/1930 , atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :

**« Impact de la pandémie Covid sur le stade de prise en charge des cancers du sein  
au Centre Henri Becquerel »**

**Date :**

**Signature :**